
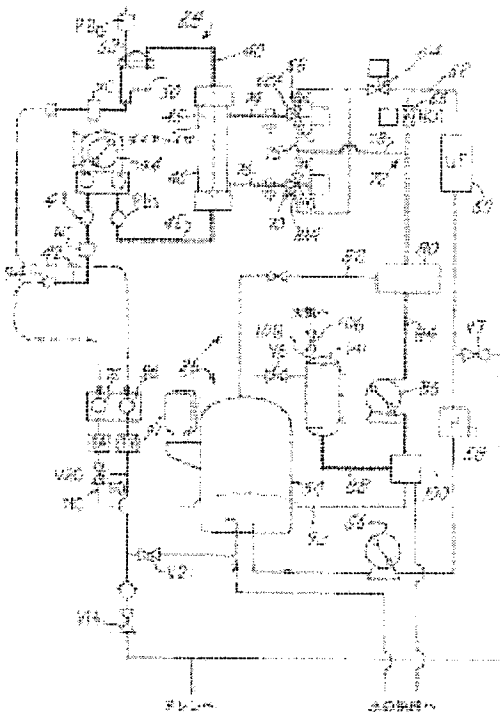


**CALIBRATION METHOD AND CONTROL METHOD****Publication number:** JP2001276214 (A)**Publication date:** 2001-10-09**Inventor(s):** FREDERICKS CHRIS N**Applicant(s):** AKSYS LTD**Classification:****- international:** A61M1/14; A61M1/10; A61M1/36; F04B49/06; A61M1/14;  
A61M1/10; A61M1/36; F04B49/06; (IPC1-7): A61M1/14;  
A61M1/10**- European:** A61M1/10R; A61M1/36C**Application number:** JP20010076796 20010316**Priority number(s):** US20000527327 20000316**Also published as:** JP3581323 (B2)  
DE10112848 (A1)  
DE10112848 (B4)  
US6691047 (B1)  
GB2367594 (A)**Abstract of JP 2001276214 (A)**

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To calibrate a pump subject to changes in the flow rate attributed to changes in inlet pressure, for example, a peristaltic pump used in medical equipment. **SOLUTION:** The inlet pressure of a pump is previously measured, an average inlet pressure is derived from the measured values by using a direct or regression technique and an inlet pressure is set so as to coincide with the average inlet pressure. This calibration method is performed for the pump itself thereby making it free from the accuracy of a pressure sensor.



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号  
特開2001-276214  
(P2001-276214A)

(43) 公開日 平成13年10月9日 (2001.10.9)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	ターモット* (参考)
A 6 1 M 1/14	5 5 5	A 6 1 M 1/14	5 5 5
	5 3 1		5 3 1
	5 3 3		5 3 3
	5 5 7		5 5 7
1/10		1/10	
審査請求 有 請求項の数19 O L (全 8 頁)			

(21) 出願番号 特願2001-76796(P2001-76796)  
(22) 出願日 平成13年3月16日 (2001.3.16)  
(31) 優先権主張番号 09/527327  
(32) 優先日 平成12年3月16日 (2000.3.16)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

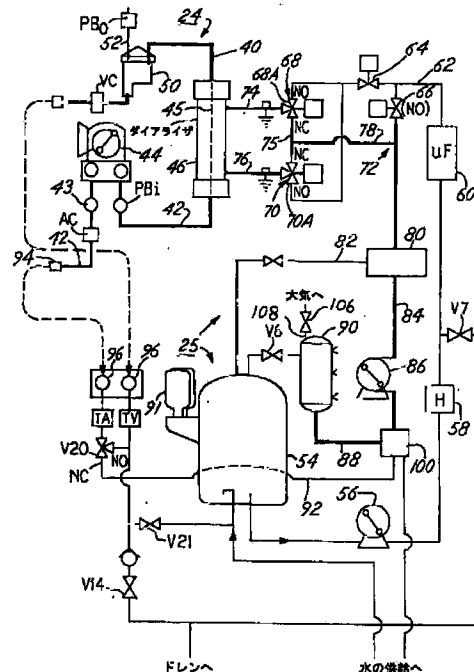
(71) 出願人 500153637  
アクシス リミテッド  
AKSYS, LTD.  
アメリカ合衆国 イリノイ州 リンカーン  
シャー マリオット ドライブ 2  
(72) 発明者 クリス エヌ. フレドリックス  
アメリカ合衆国 60044 イリノイ州 レ  
イク プラフ スウィート 3310 ウエス  
ト ハイデン 13000  
(74) 代理人 100083806  
弁理士 三好 秀和 (外1名)

(54) 【発明の名称】 較正方法及び制御方法

(57) 【要約】

【課題】 入口圧力の変化に基づいた流量の変化をうけるポンプ、例えば医療機器に用いられる蠕動ポンプを較正する。

【解決手段】 ポンプの入口圧力を予め測定しておき、測定値から直接又は回帰技術を用いて平均入口圧力を導き、平均入口圧力に一致するように入口圧力を設定することで構成を行う。この較正方法によると、ポンプについて行われ、圧力センサの精度とは独立している。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 流体導管に配置された繰り返し使用されるポンプを較正する較正方法において、  
流体導管の入口圧力をポンプの前の使用中に記録するステップと、

上記入口圧力の記録から、上記ポンプの前回使用時の平均入口圧力を導出するステップと、

上記ポンプの流量を、上記流体導管にかかる上記入口圧力を上記平均入口圧力値に設定しつつ較正するステップと、

上記ポンプを使用するステップとを有することを特徴とする較正方法。

【請求項2】 上記ポンプは、医療機器の血液ポンプを含むことを特徴とする請求項1記載の較正方法。

【請求項3】 上記ポンプは、透析装置の体外回路の一部であり、上記ポンプの上記繰り返しの使用は、上記透析装置の体外回路によって患者に施される透析処置のための上記ポンプの繰り返しの使用を含むことを特徴とする請求項2記載の較正方法。

【請求項4】 上記較正のステップは、  
所定量の流体を、上記ポンプを用いて、所定ポンプ毎分回転数で送出するステップと、

上記所定量の流体を送出するのに要する時間を測定するステップと、

上記ポンプの1回転あたりに送出される流体の量を決定するステップとを含み、

上記送出するステップは、上記流体導管にかかる上記入口圧力が上記平均入口圧力と実質的に一致するように行われることを特徴とする請求項1記載の較正方法。

【請求項5】 上記所定量の流体の源と上記流体導管の入口の間に制流子を配置するステップと、

上記制流子を、上記平均入口圧力と実質的に一致する入口圧力を上記流体導管において生じさせるように調節するステップとを含む請求項4記載の較正方法。

【請求項6】 上記ポンプは、中央処理装置を有する医療機器に組み込まれ、

上記記録するステップは、入口圧力の測定値を読み取り、上記中央処理装置と関連したコンピュータ読取可能な記憶媒体に記憶させるステップを含み、

上記導出するステップは、上記中央処理装置が上記測定値を上記記憶媒体から引き出し、上記平均入口圧力を上記測定値から導出するソフトウェアプログラムを実行することを特徴とする請求項1記載の較正方法。

【請求項7】 上記ポンプの流量を較正するステップにおいて、上記入口圧力が上記平均入口圧力の周辺で周期的に変化することを特徴とする請求項1記載の較正方法。

【請求項8】 動脈ライン、静脈ライン及びダイアライザを含む体外回路を備え、蠕動式の血液ポンプが、患者から血液を上記動脈ラインを通して上記ダイアライザに

送出し、上記血液を上記静脈ラインを介して上記患者に戻す透析ポンプの較正方法において、

患者の透析処置中に動脈ラインにおける入口圧力を記録するステップと、上記記録された入口圧力から、血液ポンプの較正のために用いられる較正入口圧力 $P_c$ を導出するステップと、

動脈ラインの入口圧力を調節して上記入口圧力 $P_c$ に実質的に一致させるステップと、

所定量の流体を血液ポンプによって、上記動脈ラインの上記入口圧力を上記圧力 $P_c$ に維持しつつ送出し、これによって上記血液ポンプを上記圧力 $P_c$ に較正するステップとを有することを特徴とする較正方法。

【請求項9】 上記圧力 $P_c$ は、上記記録された入口圧力の回帰によって導出されることを特徴とする請求項8記載の較正方法。

【請求項10】 上記圧力 $P_c$ は、上記記録された入口圧力の平均によって導出されることを特徴とする請求項8記載の較正方法。

【請求項11】 上記送出するステップは、所定量の流体を上記血液ポンプによって、上記血液ポンプが所定の毎分回転数で動作した状態で送出するステップを含むことを特徴とする請求項8記載の較正方法。

【請求項12】 上記所定量の流体の少なくとも一部は、限外濾過タンクに貯蔵され、この限外濾過タンクから上記体外回路を通じてドレンに排出されることを特徴とする請求項11記載の較正方法。

【請求項13】 流体ラインに、上記限外濾過タンクを上記動脈ラインに接続する制流子を配置し、上記送出ステップ中に上記制流子を、上記 $P_c$ と実質的に一致する入口圧力が上記動脈ラインに生じるように調節するステップを含むことを特徴とする請求項10記載の較正方法。

【請求項14】 上記透析装置は、中央処理装置と、この中央処理装置と関連づけられたコンピュータで読取可能な記憶媒体とを含み、入口圧力の上記測定段階が上記コンピュータで読取可能な記憶媒体に記録され、1回転あたりの体積の上記導出が、上記中央処理装置によって、上記測定値を上記記憶媒体から引き出して上記1回転あたりの体積を計算するためのソフトウェアプログラムを実行することにより行われることを特徴とする請求項13記載の較正方法。

【請求項15】 上記較正が特定の範囲内にあるかどうかを決めるため、上記血液ポンプの較正を検証するステップを含む請求項8記載の較正方法。

【請求項16】 血液ポンプ、動脈ライン、静脈ライン及びダイアライザを含む体外回路を備える透析装置を制御する制御方法において、

血液ポンプを、透析装置の以前の透析処置からの、動脈ラインにおける記録された入口圧力から較正し、これによって上記血液ポンプの、上記動脈ラインにおける導出

された入口較正圧力 $P_c$ と、上記導出された入口圧力で上記血液ポンプの1回転により送出された所定量の流体との関係を導出するステップと、

上記透析装置の次の透析処置中に、上記血液ポンプの速度を、上記透析装置の上記使用中の上記動脈ラインの入口圧力における変化に関係なく体外回路を通じて実質的に一定の血流量を得るために調節するステップとを有することを特徴とする制御方法。

【請求項17】 上記較正するステップは、請求項8記載の較正方法によって行われることを特徴とする請求項16記載の制御方法。

【請求項18】 上記調節するステップは、上記次の透析処置中の患者に、少なくとも1分間行われることを特徴とする請求項16記載の制御方法。

【請求項19】 上記調節するステップは、少なくとも10分間行われることを特徴とする請求項16記載の制御方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、較正方法及び制御方法に関し、詳しくは、医療機器に用いられるポンプに1回転あたり流れる流体の量に作用するポンプの入口圧力(inlet pressure)を較正する較正方法と、透析装置のポンプを制御する制御方法とに関する。

【0002】

【従来の技術】血液を透析する透析装置は、腎臓が十分に機能しない患者を治療するために使用されている。透析装置は、体外血液回路を備え、体外血液回路は、典型的には、動脈ライン、血液ポンプ、ダイアライザ(透析器)及び静脈ラインを含んでいる。透析装置において、血液は、患者から動脈ラインを通じて取り出され、血液ポンプによってダイアライザに送られ、ダイアライザにおいて、血液中に生じた毒素と余分な流体が患者の血液から除かれる。続いて、血液は、静脈ラインを通じて患者に戻される。多くの透析装置では、血液ポンプには蠕動ポンプが用いられ、血液ポンプのポンプ部は、血液ポンプに設置された所定の長さのポンプ部チューブにわたって移動する1組のローラによって圧搾される。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】透析処置の性能は、ダイアライザを通して流れる患者の血流量に関する制御のいかに関係している。血流量の制御が十分でなくなることがあることは、透析を行う施設で知られているが、これは、しばしば、血液ポンプの較正が正確でないことに起因している。較正が正確でないと、(典型的には動脈ラインにおいて測定される)血液ポンプにかかる入口圧力が蠕動ポンプのストローク体積に及ぼす影響が大きくなると考えられる。さらに、ポンプ部と体外回路全体が再使用され、再使用のために熱殺菌処理が施されると、ポンプ部に熱が加えられることで、次に体外回路に

使用する際にポンプ部の特性が変化することがある。この現象によって、血液ポンプのストローク体積が変化し、正確な較正が困難になる。

【0004】本発明は、上述の実情に鑑みて提案されるものであって、血液ポンプにかかる入口圧力の変化を補償又は補正し、血液ポンプ部における時間変化を正確に較正するような較正方法を提供することを目的とする。

【0005】

【課題を解決するための手段】上述の課題を解決するために、本発明に係る較正方法は、流体導管に配置された繰り返し使用されるポンプを較正する較正方法において、流体導管の入口圧力をポンプの前の使用中に記録するステップと、入口圧力の上記記録から、上記ポンプの上記前回使用時の平均入口圧力を導出するステップと、上記ポンプの流量を、上記流体導管にかかる上記入口圧力を上記平均入口圧力値に設定しつつ較正するステップと、上記ポンプを使用するステップとを有する。

【0006】また、本発明に係る較正方法は、動脈ライン、静脈ライン及びダイアライザを含む体外回路を備え、蠕動式の血液ポンプが、患者から血液を上記動脈ラインを通して上記ダイアライザに送出し、上記血液を上記静脈ラインを介して上記患者に戻す透析ポンプの較正方法において、患者の透析処置中に動脈ラインにおける入口圧力を記録するステップと、上記記録された入口圧力から、血液ポンプの較正のために用いられる較正入口圧力 $P_c$ を導出するステップと、動脈ラインの入口圧力を調節して上記入口圧力 $P_c$ に実質的に一致させるステップと、所定量の流体を血液ポンプによって、上記動脈ラインの上記入口圧力を上記圧力 $P_c$ に維持しつつ送出し、これによって上記血液ポンプを上記圧力 $P_c$ に較正するステップとを有する。

【0007】本発明に係る制御方法は、血液ポンプ、動脈ライン、静脈ライン及びダイアライザを含む体外回路を備える透析装置を制御する制御方法において、血液ポンプを、透析装置の以前の透析処置からの、動脈ラインにおける記録された入口圧力から較正し、これによって上記血液ポンプの、上記動脈ラインにおける導出された入口較正圧力 $P_c$ と、上記導出された入口圧力で上記血液ポンプの1回転により送出された所定量の流体との関係を導出するステップと、上記透析装置の次の透析処置中に、上記血液ポンプの速度を、上記透析装置の上記使用中の上記動脈ラインの入口圧力における変化に関係なく上記体外回路を通じて実質的に一定の血流量を得るために調節するステップとを有する。

【0008】このように、本発明は、繰り返し使用するポンプを動作させるための方法を提供する。本発明は、ポンプを、予測される入口圧力に較正する。予測される入口圧力は、ポンプを以前使用したときの入口圧力の測定値から導出される。これによって、ポンプを正確に較正することができる。さらに、較正は、入口圧力を測定

するセンサの精度とは独立に行われる。

【0009】実施の形態において、ポンプは、前ポンプセンサ又は入口圧力センサを備える流体導管に配置される。本発明の方法は、ポンプの使用中に流体導管における入口圧力を記録する。例えば、血液ポンプの実施の形態において、透析処置中に、血液ポンプにかかる入口圧力は、周期的に測定され、透析装置のための制御システムの一部を構成するコンピュータ読取可能な記憶媒体に記録される。制御システムが血液ポンプを速度低下又は停止させたとき（例えば警報が鳴る場合）にはいつでも、圧力の記録は中断される。

【0010】本発明の方法は、ポンプの使用中に生じたポンプの入口圧力の記録からポンプの平均入口圧力を導出する（例えば計算する）。透析の実施の形態において、透析処置の過程にわたる平均圧力が計算される。さらに、ポンプの複数回の使用、例えば複数回の透析処置に関して、複数の透析処置にわたる平均入口圧力が平均又は回帰されて、次の処置又はポンプの使用のために予測される入口圧力が得られる。この圧力を、本明細書では $P_c$ と称する。

【0011】本発明の方法は、ポンプの流量を較正し、流体導管にかかる入口圧力を平均入口圧力すなわち較正 $P_c$ に（直接、又は圧力を較正 $P_c$ 周辺で通常の周期間隔で変えることによって）設定しつつ較正する。したがって、この「スマートポイント（smart point）」較正は、ポンプの次の使用における入口圧力にて行われ、より良好で正確な較正が行われる。これは、入口圧力に依存するポンプ流量の変化が補正されるからである。

【0012】ポンプの較正は、所定量の流体を、流体源、例えば透析の実施の形態では、貯蔵タンク又は限外濾過タンクから所定のポンプRPM（rate per minute：回転数/分）で送出された流体をドレンに排出させることにより行われる。さらに、所定量の流体を送出するこのステップは、ポンプにかかる入口圧力が、ポンプの次回使用時に予測される入口圧力に維持されながら行われる。流体を送出する時間は自動的に記録される。流体の量を時間で除すると流量が得られる。流量をRPMで除すると、回転あたりの体積が得られる。

【0013】典型的には、回転あたりの体積の較正された値が、次の透析処置中に制御システムソフトウェアにより用いられ、透析を行う患者の透析の量を制御する。したがって、本発明の方法は、較正を行った後にポンプを用いることによって行われる。典型的な例では、ポンプは、予測される入口圧力に応じて較正された流量で動作する。

【0014】本発明の他の態様においては、血液を透析する透析装置の蠕動式の血液ポンプを較正する方法を説明している。透析装置は、動脈ライン、静脈ライン及びダイアライザを含む体外回路を備え、血液ポンプは、血液を患者から動脈ラインを通してダイアライザに送出

し、静脈ラインを介して患者に戻す。

【0015】好ましい実施の形態において、本明細書に記載されたように計算された較正圧力は、この較正圧力を血液チューブセットの以前の較正值と比較し、変更値が所定範囲を超えていないかどうかを確認することによって検証される。この検証によって較正が有効であるか疑われると、較正は所定の回数まで繰り返して行われる。繰返し試行しても較正值がなお所定範囲外にあるならば、較正は失敗したとみなされる。この場合、血液チューブセットが変更（すなわち交換）されたり、血液ポンプが修理されたりする。

【0016】患者の動脈前ポンプ圧力が処置のコースにわたって変化することがあり、血液ポンプの流量もまた変化すると考えられる。平均圧力が正確に予測されると、平均流量もまた正確に設定され、患者に対して正確な量で透析が行われる。

【0017】他の実施の形態において、処置中の血液ポンプのRPMを設定するために「スマートポイント」較正を用いるのに加え、処置中の入口圧力の測定値を用いて血液ポンプのRPMを能動的に制御して、変化する圧力にわたって一定の流量を達成することができる。

【0018】本発明の方法は、ポンプの使用中に入口圧力を記録することと、記録された圧力を用いて、ポンプの次の動作の前にポンプを較正することを含む。この方法は、透析器の体外回路において見られる血液ポンプにおいて用いるのに特に好適である。

【0019】

【発明の実施の形態】以下、本発明を適用した較正方法及び制御方法について、図面を参照して詳細に説明する。

【0020】図1は、本発明を適用した透析装置の外観を示す図である。

【0021】本実施の形態の透析装置10は、ユーザーインターフェース12を備え、例えば家庭、療養施設など医療機関以外の環境で使用するのに適するが、これに限られない。

【0022】透析装置に備えられる血液ポンプの較正について詳細に説明する前に、図1に示した透析装置10について簡単に説明するとともに、本発明の幾つかの特徴について説明する。

【0023】透析装置10は、キャビネット22上に取り付けられた体外回路24を備えている。体外回路24は、ターンテーブル28に取り付けられた外箱26内のドア27の後ろに格納されている。ターンテーブル28は、キャビネット22の上に、ターンテーブル28、外箱26及び体外回路24がキャビネット22に対して一体となって鉛直軸の周りを回転することができるように取り付けられている。

【0024】透析装置10は、水処理モジュール23と透析準備モジュール25を有し、これらのモジュールは

キャビネット 22 に格納されている。水処理モジュール 23 は、本発明の範囲に含まれないが、詳細は、ケンレイ (Kenley) らに付与され、譲受人のアクシス (Aksys) 社に譲渡された米国特許第 5, 591, 344 号に記載されている。ケンレイらの米国特許第 5, 591, 344 号を援用して本発明の記載の一部とする。さらに、透析液が透析準備モジュール 25 において準備され、透析回路を通じて外箱 26 内の体外回路 24 のダイアライザに循環する方法は、本発明で特に重要でないが、当分野においてよく知られ、上述のケンレイらの特許における (好ましい実施形態) に記載された方法などでよい。

【0025】また、ユーザーインターフェース 12 の詳細も、本発明では特に重要ではなく、米国特許第 5, 788, 851 号に記載されているようなユーザーインターフェース、又は上述したグローガン (Grogan) らの特許に記載されているようなユーザーインターフェースなどでよい。ユーザーインターフェース 12 は、表面にタッチすることで入力ができる表示スクリーン 14 と、この透析装置 10 にデータを入力するためにユーザーによって操作される 3 つのボタン 16, 18, 20 とを備えている。ユーザーインターフェース 12 は、アーム 30 を介してキャビネット 22 に連結されている。ユーザーインターフェース 12 は、患者の便利な位置に移動できるように、傾斜軸 T と鉛直軸 A, H についてそれぞれ回転することができる。

【0026】図 2 は、体外回路 24 と透析準備モジュール 25 の構成を示す図である。

【0027】透析準備モジュール 25 において、患者から取り出された血液は動脈ライン 42 に送られ、血液ポンプ 44 によってダイアライザ 46 の血液コンパートメント又は血液側に送られる。動脈前ポンプ圧力センサ 43 は、血液ポンプ 44 前の動脈ライン 42 に配置されている。血液中に生じた毒素と過剰な水は、ダイアライザ 46 の膜 45 を透過して血液から除去されて透析回路 72 に送られ、血液は静脈ライン 40 を通じて患者に戻される。患者に戻される血液に空気が入り込まないように、エアトラップ 50 が静脈ライン 40 に配置されている。エアトラップ 50 における流体レベルは、既知の方法によって調節することができ、空気はライン 52 を介してエアトラップ 50 に送り込まれ、又はエアトラップ 50 から排出され、これによってエアトラップ 50 のレベルは上下する。

【0028】図 2 に示した特定の体外回路 24 の詳細は本発明に関連がないが、詳細は、ケンレイらの公開された PCT 出願である公開番号 WO 96/25214、又はケンレイらに付与された米国特許第 5, 591, 344 号に記載されている。

【0029】透析準備モジュール 25 は、一回分の量の透析液を貯蔵する 50 リットルの透析タンク 54 と、透析液を透析タンク 54 からヒータアセンブリ 58 と無菌

限外濾過器 60 を通じて、ダイアライザ 46 の透析液側へ接続されているライン 62 に送るポンプ 56 とを備えている。入口弁 64 と、バイパス弁 66 と、第 1 及び第 2 の入口及び出口 3 ウェイ弁 68, 70 とが透析回路 72 に設けられている。透析回路 72 は、ダイアライザ 46 から延びているインレット (入口) ライン 74 とアウトレット (出口) ライン 76 を含む。アウトレットライン 76 は、弁 70 を介して、マニホールド 80 に接続された透析アウトレットライン 78 に接続されている。マニホールド 80 の下流にある弁は、戻ってきた透析液がライン 82 を通って透析タンク 54 に送られるか、又はライン 84 を通って限外濾過ポンプ 86 に送られるかを切り換える。限外濾過ポンプ 86 は、正確な量の透析液を透析回路 72 から限外濾過タンク 90 へライン 88 を通じて送る。透析の処置中、患者から取り出された流体は、限外濾過ポンプ 86 によって透析回路 72 から限外濾過タンク 90 に送られ、これによって患者から取り出された流体の量を正確な測定できるようになる。

【0030】本実施の形態では、透析液は、透析タンク 54 において、容器 91 から供給される化学物質と図 1 に示した水準備モジュール 23 から供給される浸透水を混合することで調製される。この方法は本発明に関連はなく、詳細は上記のケンレイらの米国特許第 5, 591, 344 号に記載されている。透析準備モジュール 25 に関する詳細、透析液の準備と循環の方法は、本発明の一部とはみなされず、既知の方法を用いることができる。これらの方法には、例えば、プロポーショニングシステムを用いる方法、グローガンらの特許に記載された方法などがある。

【0031】透析の処置中に、動脈の血液ポンプ 44 の圧力は、動脈前ポンプ圧力センサ 43 によって周期的 (例えば 5 秒ごと) に測定され、測定値は透析装置 10 のコンピュータシステムの読取可能な記憶媒体に記録される。測定は、透析が開始され、所定の秒数 (例えば 20 秒) が経過して動脈ラインにおける血流量と圧力が安定した後に開始される。圧力の測定は、透析装置 10 が、速度低下又は停止したとき、例えば警報が鳴ったとき、又は圧力が閾値によって設定された範囲を外れたときに中断される。このようにして、透析処置の過程にわたる平均圧力は、例えば圧力測定値の総計を測定回数で割ることによって求めることができる。この圧力は、次の処置の前に行う血液ポンプの較正に用いられ、本明細書では  $P_c$  と記述する。さらに、平均圧力は、処置の回数にわたって測定され (すなわち、血液チューブセットとダイアライザ 46 を再使用することによって)、 $P_c$  のさらに正確な数値を得るために回帰又は平均による処理が行われる。処置の過程にわたる (及び複数の処置にわたる) データは、次の処置での圧力を予測を向上させるために平均又は回帰によって処理され、血液ポンプの流量の較正を正確に行うために用いられる。

【0032】透析の処置が終了した後、患者は、動脈ライン42と静脈ライン40との接続を外し、動脈ライン42と静脈ライン40のコネクタ94を、透析回路72を格納している透析装置10の隔壁に埋め込まれた動脈ライン42と静脈ライン40のポート96に接続する。これらのポート96は、チューブに接続され、チューブは、洗浄と消毒に用いられる流体が、透析装置10の透析準備モジュール25又は水処理モジュール23から体外回路27に、洗浄と消毒のために送られ、体外回路27からドレンに排出できるようにする。ポート96と滅菌手順については、上述したケンレイらの5,591,344号の特許に詳細に記載されている。

【0033】図3に、体外回路27における透析処理の後段の部分への接続を本発明に係る範囲で示す。

【0034】動脈ライン42はコネクタ94を末端としており、処置の終了後に患者がコネクタ94をポート96に挿入する。ポート96は、限外濾過タンク90と接続するライン92に接続している。限外濾過タンク90は、弁100を通じて、較正手順において用いられる水（又は透析液）の流体源に接続されている。この流体源は、透析装置10の水濾過装置であってもよいし、透析装置10の容積50リットルの透析タンク54、又は他の適当な流体源であってもよい。流体源から供給される流体は限外濾過タンク90に送られ、限外濾過タンク90に充填される。限外濾過タンク90は、所定量（例えば100ml）の流体を正確に測定する2つのレベルセンサ102,104を備えている。大気弁106は、限外濾過タンク90の頂部に接続されるライン108に配置されている。無菌フィルタ（図示せず）は、ライン108に配置されている。

【0035】透析処置が終了した後、次の処置が開始される前に、血液ポンプ44が較正される。限外濾過タンク90から、所定量の流体が、所定のRPM（回転数/分）で体外回路24に移動されてドレンに送られる。本実施の形態において、血液ポンプ44が限外濾過タンク90から流れ出る流体の量が、体外回路24全体に流れ込む流体の量に正確に対応するように、ライン92,42,40は、流体によって完全に充填される。所定量の流体は、限外濾過タンク90に蓄積されている、上側レベルセンサ102と下側レベルセンサ104により示されるレベル間の流体の量により規定される。この量の流体を送る時間は、透析装置10のコンピュータシステムの時計又はタイマーによって自動的に記録される。較正中に送られた所定量の流体を時間で除することによって流量がわかる。流量をポンプのRPMで除することにより、回転あたりの体積がわかる。回転あたりの体積の値は、次の処置において透析の量を正確に調節するために制御ソフトウェアによって用いられる。この計算は、制御システムにおける通常の中央処理装置（CPU）により行われ、中央処理装置は、較正ルーチンを含むソフト

ウェアプログラムを実行する。

【0036】上記の較正の手順では、圧力センサ43で測定される血液ポンプ44にかかる入口圧力は、上述したようにして得られた較正圧力 $P_c$ に設定される。較正圧力 $P_c$ を設定するには、幾つかの方法がある。1つの方法は、ライン92に可変の制流子を配置し、動脈前ポンプ圧力センサ43が記録する入口圧力の値と較正圧力 $P_c$ の値が等しくなるように調節することである。

【0037】他の方法は、ライン42,92により生じた既存の流量制限、固定落差高及び部品圧力低下を利用し、限外濾過タンク90の上部にある閉塞大気弁106を用いることである。血液ポンプ44への入口で較正圧力を生じるための現在の好ましい方法は、以下の通りである。

【0038】1. 動脈前ポンプ圧力センサ43が目標較正圧 $P_c$ よりも20mmHg高い圧力を記録したならば、目標較正圧より20mmHg低い圧力を動脈前ポンプ圧力センサ43が記録するまで、又は10秒が経過するまで大気弁106を閉じる。

【0039】2. これらの状況のいずれかが得られた後に、大気弁106を開放する。そして、動脈前ポンプ圧力センサ43における入口圧力を、例えば10秒後に再び測定する。

【0040】3. 較正の期間を通じてステップ1とステップ2を繰り返す。

【0041】この手順によると、実効的に較正圧が入口圧力について振動する。グラフに示すと、圧力の振動は、のこぎり歯状の波形になる。圧力は目標値より高くなり、次いで目標値より低くなり、再び高くなり目標を超え、次いで目標値よりも低くなる、という具合である。時間を通じての平均圧力が、望ましい目標較正圧力 $P_c$ である。血液ポンプ44の較正を、入口圧力を $P_c$ （すなわち平均入口圧力）に維持しつつ行うステップに関する特許請求の範囲に用いられている用語は、圧力が直接 $P_c$ に設定され、較正期間中その値に維持される状況、又は圧力が圧力 $P_c$ の周辺で制御可能に変化する状況、例えば上述のような状況を含むように意図されている。

【0042】較正圧力 $P_c$ の値が、複数回の処置又は血液チューブセットの使用を通じて更新される状況においては、以下のような手順が実行される。

【0043】（1） 入口圧力を上記のように処置全体を通じて記録する（すなわち、圧力測定は、血液ポンプ44の動作開始又は血液ポンプ44速度の変更から20秒以内、又は圧力が上限又は下限を超えたときにはいつでも中断される）。

【0044】（2） 連続した処置から得られた圧力を平均して、 $P_c$ の新しい値を導出する（全ての圧力測定値を合計して測定回数で除する、又は以前に行われた処置ごとの $P_c$ 測定値を合計して、以前の処置回数で除す

る)。

【0045】(3) 又は、図4に示すように、処置から処置への圧力の傾向が、次の処置における変化を予測するような線形回帰アルゴリズムを用いる。例えば1つのアルゴリズムは以下の通りである。

【0046】処置番号(すなわち、以前の処置回数) = 1であると、目標較正圧力 $P_c$  = 処置番号1の測定された平均入口圧力と設定する。

【0047】処置番号 = 2であれば、目標較正圧力 = (処置番号1の測定された平均入口圧力 + 処置番号2の測定された平均入口圧力) / 2と設定する。

【0048】処置回数が5以上の場合には、目標較正圧力 = (最後の5回から測定された平均入口圧力の合計) / 5を較正圧力と設定する。

【0049】較正中の圧力の測定に用いられるセンサは、透析を行っている患者の動脈前ポンプの圧力を測定するために用いられる動脈前ポンプ圧力センサ43であるので、較正の精度を向上させることができる。

【0050】本実施の形態において、上述の手順についての安全性又は冗長度の検査として、この過程によって計算される較正回数は、この回数を、血液チューブセット(例えば血液ポンプ44の1行程あたりの容量)の以前の較正回数と比較することで検証され、これによって変更値(すなわち較正值)が所定の範囲を超えていないかどうかを調べる。検査によって較正が妥当であるか疑われると、較正は予め決められた回数(例えば3回)まで繰り返される。もし較正が繰り返し試行された後でも較正值がなお所定範囲外にあるならば、較正は失敗したとみなされる。この場合、血液チューブセットを交換したり、血液ポンプ44を修理したりする。

【0051】他の実施の形態として、スマートポイント較正を用いて処置中の血液ポンプ44のRPMを設定することに加え、処置中に測定される入口圧力を用いて血液ポンプ44のRPMを能動的に制御して、圧力が変化しても流量を一定にすることができる。例えば、血液ポンプ44が、所定量の血液を、所定のRPMと所定の入口圧力で汲み出して、圧力が降下又は上昇したならば、血液ポンプ44のRPMを、体外回路24全体を通じて実質的に一定の流量の血液が流れるように調節すること

ができる。入口圧力の範囲にわたって血液ポンプ44の較正することで、一定の流量を維持することを補助することができる。入口圧力の範囲にわたっての較正は、独立して行ってもよいし、所定の較正圧力におけるRPMに対する量の、既知のデータから外挿してもよい。代表的な具体例では、実質的に一定の血液流を、透析が行われている間の少なくとも1分間、好ましくはより長い期間、例えば10分もしくはそれより長い時間維持することができる。

【0052】当該技術分野の専門家は、本発明の範囲から逸脱することなく、上述の実施の形態に変更を加えることができる。

【0053】なお、上述の実施の形態は、蠕動性の血液ポンプを較正するためのものであるが、本発明は、入口圧力対流量の関係が存在するいずれのタイプのポンプにも適用することができる。さらに、本発明は、透析の分野以外にも適用することができる。

【0054】

【発明の効果】以上説明したように、本発明によると、血液ポンプにかかる入口圧力の時間変化に基づいて正確に較正することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明を適用した透析装置の外観を示す外観図である。

【図2】本発明を適用した透析装置の具体的な構成を示すブロック図である。

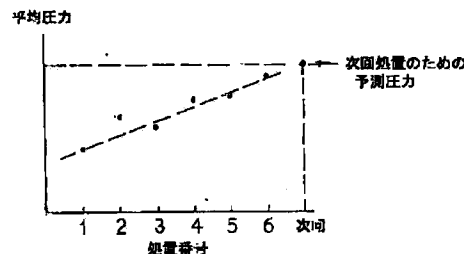
【図3】血液ポンプの較正を行う場合、図2に示した透析回路及び限外濾過タンクへの動脈ラインの連結を概略的に示す図である。

【図4】図4は、同一の血液チューブセットを用いた処置の回数に対する血液ポンプ平均入口圧力の依存性を示す図である。

【符号の説明】

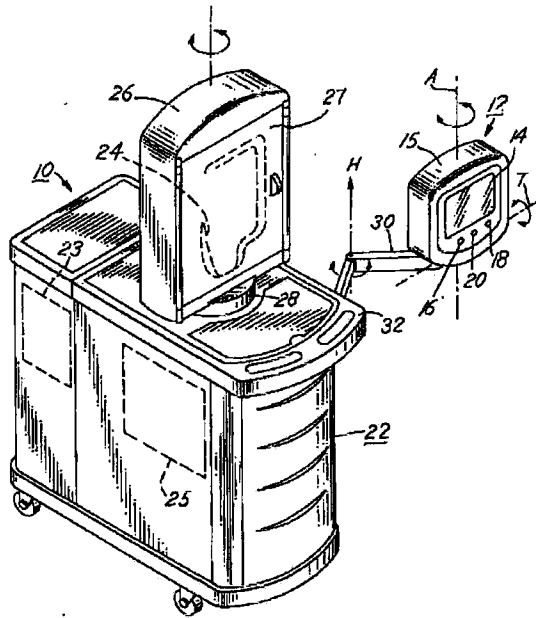
10 透析装置、12 ユーザーインターフェース、24 体外回路、42 動脈ライン、43 圧力センサ、44 血液ポンプ、46 ダイアライザ、50 エアトラップ、54 透析タンク、60 限外濾過フィルタ、90 限外濾過タンク、94 コネクタ、96 ポート、106 大気弁

【図4】

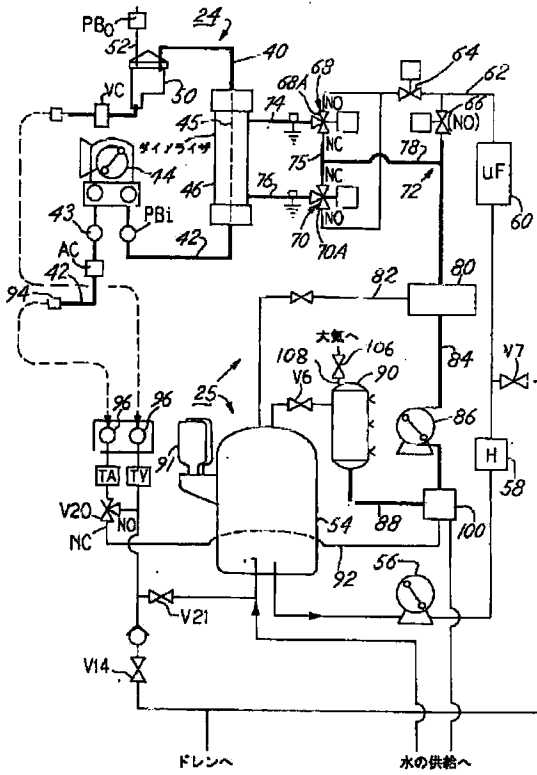




【図1】



【図2】



【図3】

